

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
Идринол®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Идринол®

Международное непатентованное название: мельдоний

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и парабульбарного введения

Состав

1 мл раствора содержит:

активное вещество: мельдония дигидрат без адсорбированной влаги – 100 мг (в пересчете на мельдоний безводный – 80,21 мг);

вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство.

Код АТХ: C01EB

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Мельдоний – структурный аналог гамма-бутиробетанина – вещества, которое присутствует в каждой клетке организма человека. Мельдоний подавляет гамма-бутиробетанингидроксигеназу, снижает синтез карнитина и транспорт длинноцепочечных жирных кислот через оболочки клеток, препятствует накоплению в клетках активированных форм неокисленных жирных кислот – производных ацилкарнитина и ацилкоэнзима А. В условиях ишемии восстанавливает равновесие процессов доставки кислорода и его потребления в клетках, предупреждает нарушение транспорта аденозинтрифосфорной кислоты (АТФ). Одновременно с этим активирует гликолиз, который протекает без дополнительного потребления кислорода. В результате снижения концентрации карнитина усиленно синтезируется гамма-бутиробетанин, обладающий вазодилатирующими свойствами.

Механизм действия определяет многообразие его фармакологических эффектов: повышение работоспособности, уменьшение симптомов умственного и физического перенапряжения, активация тканевого и гуморального иммунитета, кардиопротекторное действие. В случае острого ишемического повреждения миокарда замедляет образование зоны некроза, укорачивает реабилитационный период. При сердечной недостаточности

улучшает сократимость миокарда, увеличивает толерантность к физической нагрузке, снижает частоту приступов стенокардии. При острых и хронических ишемических нарушениях мозгового кровообращения улучшает циркуляцию крови в очаге ишемии. Эффективен в случае сосудистой патологии глазного дна. Препарат устраняет функциональные нарушения нервной системы у больных хроническим алкоголизмом в период абстиненции.

Фармакокинетика

Максимальная концентрация в плазме крови достигается сразу после введения. Метаболизируется в организме с образованием двух основных метаболитов, которые выводятся почками. Период полувыведения составляет 3-6 часов.

Показания к применению

- в составе комплексной терапии ишемической болезни сердца (стенокардия, инфаркт миокарда); хроническая сердечная недостаточность, дисгормональная кардиомиопатия;
- в составе комплексной терапии острого нарушения мозгового кровообращения (ишемический инсульт, цереброваскулярная недостаточность);
- сниженная работоспособность, физическое перенапряжение (в том числе у спортсменов);
- синдром абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией);
- гемофтальм и кровоизлияния в сетчатку глаза различной этиологии, тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатии различной этиологии (диабетическая, гипертоническая).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока и внутричерепных опухолях);
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью: заболевания печени и/или почек.

Применение при беременности и в период кормления грудью

Безопасность применения препарата при беременности не доказана. Во избежание возможного неблагоприятного влияния на плод не следует назначать препарат при беременности.

Неизвестно, выделяется ли препарат с грудным молоком. При необходимости применения препарата Идринол® в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

В связи с возможностью развития возбуждающего эффекта препарат рекомендуется применять в первой половине дня.

Сердечно-сосудистые заболевания

В составе комплексной терапии – внутривенно по 500 мг – 1,0 г (5-10 мл раствора для внутривенного и парабубарного введения 100 мг/мл), применяя всю дозу сразу или разделив ее на 2 введения. Курс лечения – 10-14 дней.

Повторные курсы (обычно 2-3 раза в год) – по рекомендации врача.

Нарушения мозгового кровообращения

В острой фазе нарушения мозгового кровообращения вводят внутривенно по 500 мг (5 мл раствора для внутривенного и парабубарного введения 100 мг/мл) 1 раз в сутки в течение 10 дней.

Сниженная работоспособность, физическое перенапряжение (в том числе у спортсменов)

При умственных и физических нагрузках (в том числе у спортсменов) назначают внутривенно по 500 мг (5 мл раствора для внутривенного и парабульбарного введения 100 мг/мл) 1 раз в сутки. Курс лечения - 10-14 дней.

Синдром абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией)

При синдроме абстиненции применяют внутривенно по 500 мг (5 мл раствора для внутривенного и парабульбарного введения 100 мг/мл) 2 раза в сутки. Курс лечения - 10-14 дней.

Офтальмопатология (гемофтальм и кровоизлияния в сетчатку глаза различной этиологии, тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатии различной этиологии (диабетическая, гипертоническая).

Препарат вводят парабульбарно по 50 мг (0,5 мл раствора для внутривенного и парабульбарного введения 100 мг/мл) в течение 10 дней, в том числе в составе комбинированной терапии.

Побочное действие

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - тахикардия, снижение или повышение артериального давления.

Со стороны центральной нервной системы: редко - психомоторное возбуждение.

Со стороны пищеварительной системы: редко - диспептические нарушения.

Аллергические реакции: редко - кожный зуд, сыпь, гиперемия кожных покровов, ангионевротический отек; очень редко - эозинофилия.

Прочие: очень редко - общая слабость.

Передозировка

Симптомы: снижение артериального давления, сопровождающееся головной болью, тахикардией, головокружением и общей слабостью.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Можно сочетать с антиангинальными средствами, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами, диуретиками, бронхолитиками.

Усиливает действие сердечных гликозидов.

Ввиду возможного развития умеренной тахикардии и артериальной гипотензии, следует соблюдать осторожность при комбинации с нитроглицерином, нифедипином, альфа-адреноблокаторами, гипотензивными средствами и периферическими вазодилататорами.

Особые указания

Идринол® не является препаратом первого ряда при остром коронарном синдроме.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и механизмами

Данных о неблагоприятном воздействии препарата Идринол® на скорость психомоторных реакций не имеется.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и парабульбарного введения 100 мг/мл.

По 5 мл в ампулы бесцветного стекла.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

